ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-395	PS/PRV/142338

PRODUCTO
Cápsula Bravo CF con sistema de implantación, 5 unidades. Referencia FGS-0635.

FINALIDAD PREVISTA
Medición del pH gastroesofágico y el control del reflujo gástrico en adultos y niños de 4 años o más.

Nºs LOTE
Desde 64553F a 68912F. Ver listado en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Given Imaging, Inc, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A. C/María de Portugal, 11 C.P. 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de la Cápsula Bravo CF con sistema de implantación, referencia FGS-0635, debido a un fallo en el sistema de despliegue de la cápsula que podría impedir que se acople al esófago o que se desprenda del dispositivo de aplicación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JBVRH8KH6539GEMZH90F**
Fecha de la firma: 13/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89